REF P910LHW / P910LDHW / P910LGHW / P919LHW

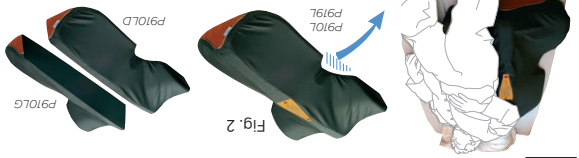

Fig. 2

Fig. 3

C = - base weight
- aufgelegt
- gestützt
- en apoyo
- in appoggio

Fig. 4

Fig. 1

(FR) CALE ET DEMI-CALE DE POSITIONNEMENT SEMI-LATERAL A 30°

Indications : Placer la cale en vaillant ; ce que la zone du sacrum soit correctement positionnée en regard de la cavité avidée. Tout en respectant le sens de cocunage. Pour cela s'aider de l'étiquette repère à 30° est obtenue des lors que le zones du sacrum (A) et trochanterienne (B) (bande à face externe de la cuisse) ne sont plus au contact (Fig. 4).

Utilisation : Positionnement de posture allongée et prévention des escares.

Instructions de pose du coussin d'abduction : Le coussin d'abduction est un dispositif conçu pour aider à prévenir et prévenir la risque d'escare en zone occipitale.

Utilisation : Positionner le dispositif sous la tête du patient et veillant à bien respecter le sens d'utilisation (cf. fig. 1 = photo fechte emplacement occiput A /nuque A).

(EN) OCCIPITAL POSITIONING SYSTEM

Indications: This system is designed to favour correct positioning of the head and to prevent the risk of pressure sore in the occipital zone.

Instructions for installation: Position the system under the patient's head, ensuring the direction of use is respected (cf. fig. 1 = photo with arrows for occiput A / nape position B).

(DE) LAGERUNGSKISSEN FÜR DEN KOPF

Indikationen: Keil zur Besseren Lagerung des Hinterhaupts, um Wundliegen im Hinterhauptbereich vorzubeugen. **Hinweise zur Einrichtung:** Unter die patients Kopf, ensuring the direction of use is respected (cf. fig. 1 = photo mit Pfeilen für Position Kopf A/Nacken B).

(IT) DISPOSITIVO DI POSIZIONAMENTO OCCIPITALE

Indicazioni: Questo dispositivo è stato concepito per favorire il buon posizionamento della testa e prevenire il rischio di lesione occipitale.

Istruzioni per l'installazione: Posizionare il dispositivo sotto la testa del paziente rispettando il verso di utilizzazione (cf. fig. 1 = fotografia che indica la posizione dell'occipite A / nuca B)

(ES) DISPOSITIVO DE POSICIONAMIENTO OCCIPITAL

Indicaciones: Este dispositivo está concebido para favorecer el buen posicionamiento de la cabeza y prevenir el riesgo de UPP en zona occipital.

Instrucciones de instalación: Colocar el dispositivo debajo de la cabeza del paciente respetando el sentido de utilización (véase ficha 1 = foto con flecha en el emplazamiento occipucio A/ nuca B)

(NL) KUSSEN VOOR HET SPREIDEN VAN DE HEUPEN

Indicaties: Het spreidkussen is een hulpmiddel dat is ontwikkeld als hulp bij voorkomen van bedsuiten.

Installatie-instructies: Het kan worden gebruikt in bed of in een stoel, zolang het bovenop de kinken wordt gepositioneerd (fig. 1 = 2). Maar een ook worden beholden tijdens zorgbandjes of ondersteun als het onder de kinken wordt gepositioneerd (fig. 3).

(PT) ALMOFADA ABDUTORA DE ANCAS

Indicações: A almofada abductora de ancas e um dispositivo concebido para ajudar a prevenir o risco de úlceras de anca e estabilizar os membros inferiores em posição de afastamento.

Instruções de instalação: Pode ser utilizada tanto na cama como na poltrona. Posicionar o almofada abductora entre as pernas (fig. 1 e 2), mas pode igualmente ser conservado durante os tratamentos ou quando se vira o doente, de seguida posicionada acima dos joelhos (fig. 3).

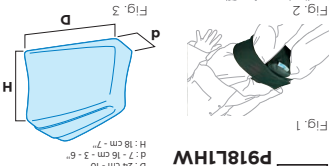

Fig. 1

REF P911LHW / P918LHW

P911LHW : 3009 - 0,66 lbs
P918LHW: 5509 - 1,21 lbs
D : 24 cm - 10"
d : 7 - 16 cm - 3 - 6"
H : 18 cm - 7"

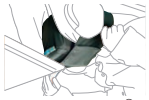

Fig. 2

Fig. 3

(FR) COUSSIN D'ABDUCTION DE HANCHES

Indications : Le coussin d'abduction est un dispositif conçu pour aider à prévenir le risque de lixation et de la hanche et stabilisant les membres inférieurs en position d'écartement.

Utilisation : Il peut être utilisé aussi bien en lit qu'en fauteuil, des lors qu'il est positionné en-dessus des genoux (Fig. 1 & 2), mais peut également être conservé lors de soins ou notonnements si positionné en-dessous des genoux (Fig. 3).

(EN) ABDUCTION WEDGE

Indications: The abduction wedge is a device designed to help prevent dislocation of the hip by stabilising the lower members in a spread-out position.

Utilisation: It can be used on its side or flat on a bed or in a wheelchair when it is positioned above the knees (Fig. 1 & 2), but can also be kept in place during treatment or when turning the patient if it is positioned under the knees (Fig. 3).

(DE) ABDUKTIONSKEIL

Indikationen: Das Abduktionskeil ist eine Vorrichtung, die durch Sicherstellung der inneren Gliedmaßen im Begriffe ist, Dekubitus zu verhindern.

Hinweise zur Einrichtung: Es kann sowohl im Bett als auch im Sessel verwendet werden, solange es oberhalb der Knie (Fig. 1 & 2) positioniert wird, jedoch kann es beibehalten werden, wenn es unterhalb der Knie positioniert wird (Fig. 3).

(IT) CUSCINO PER L'ABDUZIONE

Indicazioni: Il cuscino per l'abduzione è un dispositivo ideato per aiutare a prevenire il rischio di lussazione dell'anca stabilizzando le membra inferiori in posizione di divaricazione.

Istruzioni per l'installazione: Può essere usato sia a letto che sulla sedia a rotelle, a parte del momento in cui venga posizionato al di sopra delle ginocchia (Fig. 1 & 2), ma può anche essere conservato allatto di cure o rotolamenti se posizionato al di sotto delle ginocchia (Fig. 3).

(ES) COJIN DE ABDUCCIÓN

Indicaciones: El cojín de abducción es un dispositivo ideado para ayudar a prevenir la dislocación de las caderas e estabilizar los miembros inferiores en posición extendida.

Instrucciones de instalación: Puede usarse en la cama o en silla de ruedas cuando se coloca por encima de las rodillas (Fig1 y 2), pero también se puede mantener en su lugar durante el tratamiento o al girar al paciente si se coloca debajo de las rodillas (Fig. 3). Asegurese de que la posición de la parte delantera, trasera, superior e inferior sea correcta.

(NL) KUSSEN VOOR HET SPREIDEN VAN DE HEUPEN

Indicaties: Het spreidkussen is een hulpmiddel dat is ontwikkeld als hulp bij voorkomen van bedsuiten.

Installatie-instructies: Het kan worden gebruikt in bed of in een stoel, zolang het bovenop de kinken wordt gepositioneerd (fig. 1 en 2). Maar een ook worden beholden tijdens zorgbandjes of ondersteun als het onder de kinken wordt gepositioneerd (fig. 3).

(PT) ALMOFADA ABDUTORA DE ANCAS

Indicações: A almofada abductora de ancas e um dispositivo concebido para ajudar a prevenir o risco de úlceras de anca e estabilizar os membros inferiores em posição de afastamento.

Instruções de instalação: Pode ser utilizada tanto na cama como na poltrona. Posicionar o almofada abductora entre as pernas (fig. 1 e 2), mas pode igualmente ser conservado durante os tratamentos ou quando se vira o doente, de seguida posicionada acima dos joelhos (fig. 3).

REF P913LHW

Fig. 1

(FR) DISPOSITIF DE POSITIONNEMENT P913L

Indications : Pour le bon positionnement de la tête et prévenir la risque d'escare en zone occipitale.

Utilisation : Positionner le dispositif sous la tête du patient en veillant à bien respecter le sens d'utilisation (cf. fig. 1 = photo fechte emplacement occiput A /nuque A).

(EN) DISPOSITIVO DE POSICIONAMENTO P913L

Indicações: Para o bom posicionamento da cabeça e prevenir o risco de úlceras em zona occipital.

Instruções de instalação: Posicionar o dispositivo sob a cabeça de doente, respeitando o sentido de utilização (cf. fig. 1 = foto com seta localizada A / nuca B).

(PT) DISPOSITIVO DE POSICIONAMENTO P913L

Indicações: Para o bom posicionamento da cabeça e prevenir o risco de úlceras em zona occipital.

Instruções de instalação: Posicionar o dispositivo sob a cabeça do doente, respeitando o sentido de utilização (cf. fig. 1 = foto com seta localizada A / nuca B).

(NL) SYSTEEM VOOR POSITIONERING VAN HET ACHTERHOOFD

Indicaties: Dit systeem werd ontworpen om een goede positioning van het hoofd te bevorderen en decubitusrisico's te voorkomen.

Installatie-instructies: Plaats het systeem onder het hoofd van de patiënt, respecteer hiervoor de gebruiksrichting (cf. fig. 1 = foto met pijltjes voor plaatsing achterhoofd A/ nek B).

(PT) ALMOFADA ABDUTORA DE ANCAS

Indicações: A almofada abductora de ancas e um dispositivo concebido para ajudar a prevenir o risco de úlceras de anca e estabilizar os membros inferiores em posição de afastamento.

Instruções de instalação: Pode ser utilizada tanto na cama como na poltrona. Posicionar o almofada abductora entre as pernas (fig. 1 e 2), mas pode igualmente ser conservado durante os tratamentos ou quando se vira o doente, de seguida posicionada acima dos joelhos (fig. 3).

REF P914LHW

2,45 kg - 5,3 lbs
D : 61 cm - 24"
d : 40 cm - 15,7"
H : 13 cm - 5"

(FR) DISPOSITIF UNIVERSEL DE POSITIONNEMENT

Indications : Dispositif universel multiusages adapto pour positionnement de la tête et prévenir de l'escare.

Instructions de installation: Le dispositif universel peut être utilisé aussi bien pour un positionnement du patient, par l'ergothérapeute, l'orthophoniste, l'infirmier, l'aide soignant, le kinésithérapeute, l'ostéopathe, l'orthoptiste, l'orthopédiste, l'ergothérapeute, l'orthopédiste, l'orthoptiste, l'orthophoniste, l'aide soignant, le kinésithérapeute, l'ostéopathe

FR

Dispositif médical de Classe 1 (marquage CE) selon le Règlement (UE) 2017/745.
Ce dispositif est prévu pour être manipulé par toute personne ayant la capacité à lire et à comprendre la notice d'utilisation.
Profil patient : Tout type de patient dont la pathologie nécessite l'utilisation d'un dispositif de prévention et/ou d'aide au traitement d'escarres.
Profil utilisateur pour Installation, mise en œuvre, réglages et maintenance : Patient, professionnels de santé, techniciens de maintenance, tierce personne. Il n'existe pas de restriction particulière à la manipulation et l'utilisation du dispositif.

UTILISATION PRÉVUE
Dispositifs d'aide au positionnement et / ou aide à la prévention et au traitement de l'escarre.

INDICATION
Voir les sections de la notice dédiées à chaque référence.
Le choix du dispositif doit être validé par le professionnel de santé.

CONDITIONS D'UTILISATION
Les dispositifs avec une housse intégrale POLYMAILLE® / POLYMAILLE®HD peuvent être d'usage mono ou multi-patients conformément à la notice produit et aux instructions de nettoyage et de désinfection.
La première prévention de l'escarre consiste à se soulever régulièrement toutes les fois que c'est possible pour limiter la compression trop prolongée des vaisseaux en regard des saillies osseuses et pour permettre l'irrigation des tissus.

CONTRE INDICATIONS
Ne pas utiliser le support au delà de l'utilisation et de l'indication prévues. Ne pas utiliser en cas d'allergie au polyurethane. Pour tout problème, consulter un professionnel de santé.

EFFETS SECONDAIRES
Il n'existe pas d'effet secondaire indésirable. Cependant le patient peut ressentir les effets inhérents à l'immersion : éventuelle réduction limitée de la perception et de la mobilité. Augmentation de la sensation de chaleur.

PERFORMANCES DU DISPOSITIF
Permet de soulager les zones d'appui par immersion ou décharge. Favorise le maintien de la posture allongée.

BÉNÉFICE CLINIQUE
Favorise l'oxygénation tissulaire.

INFORMATION AU PERSONNEL DE SANTÉ
Utiliser des dispositifs de décharge ou des systèmes de positionnement chez un patient porteur d'escarre(s). S'assurer que le dispositif est adapté à l'environnement du patient. S'assurer de la continuité de traitement.

STOCKAGE, MANUTENTION, TRANSPORT
- De préférence à plat. Ne pas exposer près d'une source de chaleur importante.
- Impérativement dans un endroit sec et tempéré à l'abri de la chaleur et de la lumière dans un sac de protection.
- Manipuler les dispositifs avec soin pour ne pas endommager la housse.
- Transporter dans un sac de transport ou dans son carton.

Pour toute manipulation/transport veuillez respecter ces consignes.

PRECAUTIONS D'EMPLOI / MISE EN GARDE
- Ne pas utiliser sans housse.
- Ne pas intercaler de corps étranger entre le patient et le dispositif en dehors du vêtement (alèse, serviette...).
- Veiller à ne pas endommager la housse. Dégradations fréquentes constatées : brûlures de cigarettes, griffures d'animaux domestiques, trous d'aiguilles, coups de scalpels ou d'objets pointus, dommages causés par l'utilisation d'équipements aux bords tranchants.
- Il est recommandé d'acquérir une housse de protection de rechange SYST'AM®.
- Ne pas utiliser d'accessoires ou composants autres que ceux fournis par SYST'AM®.
- Consulter la notice « Nettoyage - Désinfection ».
- Si vous constatez une détérioration du produit (affaissement de la mousse, fuite) ou un effet de poinçonnement, veuillez contacter votre prestataire.
- Tenir éloigné des sources inflammables.
- Signaler au plus tôt à votre soignant tout événement anormal comme par exemple des douleurs ou encore des rougeurs ou le blanchiment des points d'appui.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente locale.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
Matériaux des coussins :
P910L : Mousse polyuréthane (PU) viscoélastique à mémoire de forme moulée + mousse polyuréthane haute résilience moulée
P911L : Mousse polyuréthane (PU) haute résilience moulée
P912L, P913L, P914L, P915L, P918L, P919L : Mousse polyuréthane (PU) viscoélastique à mémoire de forme moulée.
Matériau de la protection :
POLYMAILLE® : enduction polyuréthane sur textile jersey.

DURÉE DE VIE PRÉVUE
La durée de vie de ces produits est de 5 ans lorsqu'ils sont utilisés dans le strict respect des instructions d'entretien et de maintenance. La durée de vie peut être supérieure si le produit est entretenu avec soin et considérablement écourtée par une utilisation extrême ou inadaptée. Cela ne constitue pas une garantie supplémentaire sur ces produits.

GARANTIE
Deux ans contre tout vice de fabrication à partir de la date d'achat par le client. Les petites imperfections (petits accrocs, marbrures, défauts de surface...) dues au procédé de fabrication n'affectent en rien la qualité et l'efficacité du produit et ne sauraient être un motif de remplacement du produit sous garantie. La garantie ne couvre pas une mauvaise utilisation ni l'usure normale du dispositif, protection y compris. En cas de vice de fabrication, veuillez contacter votre revendeur en lui précisant le numéro de lot se trouvant sur le produit.

SECURITE & ENVIRONNEMENT
Ne pas brûler ou jeter dans la nature. Respecter les filières de recyclage en place dans votre pays. Ne pas ingérer. Mousse 0 % C.F.C. Conforme aux normes feu EN 597-1 & 597-2

EN

Medical device of class 1 according to MDR (EU) 2017/745.
These devices are intended to be handled by anyone able to read and understand the instructions for use.
Patient profile: Any type of patient whose pathology requires the use of a pressure sore prevention and/or treatment aid.
Operator's profile for installation, implementation, adjustments and maintenance: Patient, healthcare professionals, maintenance technicians, third party. There are no particular restrictions on the handling and use of the device.

INTENDED USE OF PRODUCT
Positioning aids in bed and/or aids in the prevention and treatment of pressure sore/bedsores.

INDICATION
Refer to each item indication. The choice of device must be approved by the healthcare professional.

CONDITIONS OF USE
Devices with an integral POLYMAILLE® / POLYMAILLE®HD cover can be used for single or multiple patients. They can be reconditioned in accordance with the product intructions and the cleaning and disinfection instructions. The first preventive measure against bedsores: the body should be raised as frequently as possible to limit compression of the blood vessels, thereby enabling a correct blood circulation.

CONTRA-INDICATIONS
Do not use the device beyond the intended use and indications. Do not use if you are allergic to polyurethane. For any problem, consult your healthcare provider.

SIDE EFFECTS
There are no indesirable side effects. However, the patient may experience the effects inherent to immersion: possible (limited) reduction in perception and mobility. Increased sensation of heat.

DEVICE PERFORMANCES
Allows relief of support areas through immersion or discharge. Helps maintaining lying-down posture.

CLINICAL BENEFIT
Improves tissue oxygenation in the contact zone.

INFORMATION FOR HEALTHCARE PROFESSIONAL
Use positioning aids or pressure relief devices in patient with pressure sore/bedsore. Make sure the device is suitable for the patient's environment. Ensure continuity of treatment.

STORAGE, HANDLING, TRANSPORT
- Preferably flat. Do not expose close to a significant heat source.
- Imperatively in a dry and temperate place protected from heat and light in protective bag.
- Handle the device with care to avoid damaging the cover.
- Transport in a transport bag or in its box.

For any handling / transport please follow these instructions.

PRECAUTIONS OF USE
- Do not use without cover.
- Do not place any foreign body between the patient and the equipment besides clothing.
- Be careful not to damage the cover. Frequent degradations observed: cigarette burns, pet scratches, needle holes, cuts with scalpels or sharp objects, damage caused by the use of equipments with sharp edges.
- We recommend obtaining an additional protective cover.
- Do not use spare covers, accessories or components other than those supplied by SYST'AM®.
- Refer to «Cleaning & Disinfection» instructions».
- If you observe deterioration of the product (foam deformation or leakage) or bottoming effect, contact your provider.
- Keep away from flammable sources.
- Report to your caregiver as soon as possible any abnormal event such as pain or redness or whitening of support points.
- Any serious incident that has occurred in connection with the device should be notified to the manufacturer and to the local competent authority.

TECHNICAL SPECIFICATIONS
Cushion materials:
P910L: Moulded viscoelastic polyurethane (PU) foam + high resilience moulded polyurethane (PU) foam.
P911L: High resilience moulded polyurethane foam (PU).
P912L, P913L, P914L, and P915L, P918L, P919L: moulded viscoelastic polyurethane foam (PU).
Covers material:
POLYMAILLE®: polyurethane coating on jersey fabric.

EXPECTED LIFETIME
The lifespan of these products is 5 years when used in strict accordance with the care and maintenance instructions. The service life can be longer if the product is maintained with care and considerably shortened by extreme or improper use. This does not constitute an additional guarantee on these products.

GUARANTEE
Two years against any manufacturing defaults, from the date of purchase by the customer. Small imperfections (small tears, marbling, surface defects, etc.) due to the manufacturing process in no way affect the quality and effectiveness of the product and cannot be a reason for replacing the product under warranty. The warranty does not cover misuse of the support, normal wears of the device or of its cover. In the event of default, please contact your provider, and provide them the product lot number.

SAFETY & ENVIRONMENT
Do not burn or dispose of in the environment. Respect the recycling channels in place in your country. Do not ingest. 0 % C.F.C. foam. Complies with fire standards EN 597-1 & 597-2.

DE

Medizinprodukt der Klasse 1 nach MDR (EU) 2017/745.
Diese Produkte sollen von allen Personen genutzt werden können, die in der Lage sind, diese Bedienungsanleitung zu lesen und zu verstehen.
Patientenprofil: Alle Arten von Patienten, deren Erkrankung die Verwendung einer Vorrichtung zur Prävention und/oder Behandlungsunterstützung von Dekubitus erfordert.
Bedienersprofil für Installation, Implementierung, Einstellungen und Wartung: Patient, medizinisches Fachpersonal, Wartungstechniker, Drittperson. Es gibt keine besonderen Einschränkungen bei der Handhabung und Verwendung des Produkts.

VERWENDUNGSZWECK DES PRODUKTS
Positionierungshilfen im Bett und/ oder bei der Prävention- und Behandlungsunterstützung von Dekubitus.

INDIKATION
Siehe die jeweils entsprechende Indikation.
Die Wahl des Produktes muss vom medizinischen Fachpersonal getroffen werden.

NUTZUNGSBEDINGUNGEN
Hilfsmittel mit POLYMAILLE® / POLYMAILLE® HD Integralbezug können für einzelne Patienten und im Wiedereinsatz verwendet werden. Sie können gemäß dieser Gebrauchsanweisung und der Reinigungs- und Desinfektionsanleitung wiederaufbereitet und wiedereingesetzt werden.
Die erste präventive Maßnahme gegen Dekubitus: der Körper sollte so häufig wie möglich mobilisiert werden, um ein verlängertes Zusammendrücken der Blutgefäße zu verringern und die Durchblutung des Gewebes zu ermöglichen.

CONTRA-INDIKATIONEN
Verwenden Sie das Produkt nicht für andere als die vorgesehenen Verwendungszwecke und Indikationen.
Nicht verwenden, wenn Sie allergisch auf Polyurethan reagieren. Bei Problemen wenden Sie sich an Ihren Arzt.

NEBENWIRKUNGEN
Es gibt keine unerwünschten Nebenwirkungen. Der Patient kann jedoch die Auswirkungen spüren, die mit der Weichlagerung verbunden sind: mögliche (begrenzte) reduzierte Wahrnehmung und Mobilität. Erhöhtes Wärmeempfinden.

PRODUKTWIRKUNG
Verringerung des Maximaldrucks (P. Max) durch Weichlagerung, Verbesserung der Durchblutung, um Dekubitusrisiken zu reduzieren. Hilft bei der Positionierung im Bett.

KLINISCHER NUTZEN
Verbessert die Sauerstoffversorgung des Gewebes im Kontaktbereich.

INFORMATIONEN FÜR DAS MEDIZINISCHE FACHPERSONAL
Positionierungshilfen oder Druckentlastungsprodukte können für Patienten mit Dekubitus verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass das Hilfsmittel für die Umgebung des Patienten geeignet ist. Sorgen Sie ebenfalls für die umfassende und permanente Versorgungssituation.

LAGERUNG, HANDHABUNG, TRANSPORT
- Vorzugsweise flach. Nicht in der Nähe einer großen Wärmequelle aufstellen;
- Zwingend an einem trockenen Ort mit gemäßigten Temperaturen vor Hitze und Licht geschützt in einer Schutztasche lagern;
- Gehen Sie sorgfältig mit dem Produkt um, damit der Bezug nicht beschädigt wird.
- Transport in einer Transporttasche oder in der mitgelieferten Box.

Bei jeder Handhabung / jedem Transport bitte diese Anweisungen befolgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER VERWENDUNG
- Verwenden Sie das Produkt nicht ohne Bezug;
- Legen Sie keinen anderen Fremdkörper außer Kleidung zwischen den Patienten und das Produkt;
- Achten Sie darauf, den Bezug nicht zu beschädigen. Häufig beobachtete Schäden: Zigarettenbrandflecken; Von Haustieren verursachte Kratzer; Nadelstiche, Einschnitte von Skalpellen oder scharfen Gegenständen; Schäden, die durch den Einsatz von Gegenständen mit scharfen Kanten verursacht werden;
- Wir empfehlen, einen zusätzlichen Schutzbezug zu beschaffen;
- Verwenden Sie keine anderen Ersatzbezüge außer solche aus dem Hause SYST'AM®;
- Beachten Sie die Anweisungen bzgl. «Reinigung & Desinfektion».
- Wenn Sie eine Verschlechterung des Produktes feststellen (Verformung oder Undichtigkeit), dann nehmen Sie Kontakt zu Ihrem Händler auf.
- Halten Sie die Matratze von Brandquellen fern.
- Melden Sie Ihrem Betreuer so schnell wie möglich alle abnormalen Ereignisse wie Schmerzen oder Rötungen oder Aufhellen von Auflagepunkten.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der örtlich zuständigen Behörde gemeldet werden.

TECHNISCHE DATEN
Polstermaterialien:
P910L: viskoelastischer Polyurethan (PU) Schaum + hoch belastbarer Polyurethanschaum (PU).
P911L: Hoch belastbarer Polyurethanschaum (PU).
P912L, P913L, P914L, P915L, P918L, P919L: viskoelastischer Polyurethanschaum (PU).
Material des Bezugs:
POLYMAILLE®: Polyurethan-Beschichtung auf Jersey.

VORAUSSICHTLICHE LEBENSDAUER
Die Lebensdauer dieser Produkte beträgt 5 Jahre, wenn sie in strikter Übereinstimmung mit den Pflege- und Wartungsanweisungen verwendet werden. Die Lebensdauer kann länger sein, wenn das Produkt sorgfältig gepflegt und möglichst keine unsachgemäße Verwendung stattfindet. Dies stellt keine zusätzliche Garantie für diese Produkte dar.

GARANTIE
Zwei Jahre gegen Herstellungsfehler, ab dem Datum des Kaufs durch den Kunden. Kleine Mängel (kleine Risse, Marmorierungen, Oberflächenmängel usw.) aufgrund des Herstellungsprozesses beeinträchtigen in keiner Weise die Qualität und Wirksamkeit des Produktes und können kein Grund für den Austausch des Produktes im Rahmen der Garantie sein. Die Garantieleistung deckt ebenfalls nicht die Fehlverwendungen des hilfsmittels, gewöhnliche Verschleißerscheinungen der Positionierungshilfe oder des Bezugs ab. Im Falle eines Fehlers kontaktieren Sie bitte Ihren Diensteiter und übermitteln ihm die Chargennummer.

SICHERHEIT & UMWELT
Nicht verbrennen oder entsorgen. Beachten Sie die in Ihrem Land bestehenden Recyclingwege. Nicht verschlucken. 0 % F.C.K.W. Schaum. Erfüllt die Anforderungen der Brandschutzklassen EN 597-1 & 597-2.

IT

Dispositivo medicale di classe 1 secondo MDR (UE) 2017/745.
Questi dispositivi sono destinati ad essere maneggiati da chiunque sia in grado di leggere e comprendere le istruzioni per l'uso.
Profilo del paziente: Qualsiasi tipo di paziente la cui patologia richieda l'uso di un dispositivo di ausilio per la prevenzione e/o il trattamento delle lesioni da decubito.
Profilo dell'operatore per l'installazione, l'implementazione, le regolazioni e la manutenzione: Paziente, operatori sanitari, tecnici della manutenzione, terzi. Non ci sono particolari restrizioni alla manipolazione e all'uso del dispositivo.

USO PREVISTO DEL PRODOTTO
Gamma di dispositivi multi-uso che possono essere utilizzati sia per il posizionamento che la prevenzione del decubito.

INDICAZIONI
Fare riferimento a ciascuna indicazione di elemento.
La scelta del dispositivo deve essere approvata dall'operatore sanitario.

CONDIZIONI D'USO
I dispositivi con una copertura integrale POLYMAILLE® / POLYMAILLE® HD possono essere utilizzati per uno o più pazienti. La copertura può essere ricondizionata secondo le istruzioni del prodotto e le istruzioni di pulitura e disinfezione. Come prima misura preventiva contro le lesioni da pressione in letto, il corpo dovrebbe essere sollevato il più frequentemente possibile per limitare la compressione dei vasi sanguigni, consentendo così una corretta circolazione del sangue.

CONTROINDICAZIONI
Non utilizzare il dispositivo oltre l'uso previsto e le indicazioni. Non utilizzare se si è allergici al poliuretano. Per qualsiasi problema, consultare il proprio medico.

EFFETTI COLLATERALI
Non vi sono effetti collaterali indesiderati. Tuttavia, il paziente può sperimentare gli effetti inerenti all'immersione: possibile (limitata) riduzione della percezione e della mobilità. Maggiore sensazione di calore.

PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO
Consente di alleviare le zone di appoggio grazie all'immersione o scarico. Aiuta a mantenere la posizione nel letto.

BENEFICIO CLINICO
Migliora l'ossigenazione dei tessuti nella zona di contatto.

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI
Utilizzare ausili per il posizionamento o dispositivi di alleviamento della pressione in pazienti con lesioni da pressione. Assicurarsi che il dispositivo sia adatto all'ambiente del paziente. Garantire la continuità del trattamento.

STOCCAGGIO, MANIPOLAZIONE, TRASPORTO
- Preferibilmente a piatto. Non esporre a una fonte di calore significativa.
- Tassativamente in un luogo asciutto e temperato, protetto dal calore e dalla luce, in una borsa di protezione.
- Maneggiare il cuscino con cura per evitare di danneggiarne la copertura.
- Trasportare in una borsa da trasporto o nella sua scatola.

Per qualsiasi manipolazione/trasporto si prega di seguire queste istruzioni.

PRECAUZIONI DI USO
- Non utilizzare senza copertura.
- Non collocare alcun corpo estraneo tra il paziente e il dispositivo, a parte gli indumenti.
- Fare attenzione a non danneggiare la copertura. Frequenti deterioramenti osservati: bruciature di sigaretta, graffi di animali da compagnia, fori di aghi, tagli con bisturi o oggetti appuntiti, danni causati dall'utilizzo di dotazioni con spigoli vivi.
- Si consiglia di provvedere a una copertura protettiva aggiuntiva.
- Non utilizzare coperture, accessori o componenti di ricambio diversi da quelli forniti da SYST'AM®.
- Fare riferimento alle istruzioni di «Pulitura e disinfezione».
- Se si osserva un deterioramento del prodotto (deformazione della schiuma o perdite) o effetto di sprofondamento, contattare il proprio rivenditore.
- Tenere lontano da fonti di incendio.
- Riferire al più presto possibile al proprio infermiere/badante qualsiasi evento anormale, come dolore o arrossamento o sbiancamento dei punti di appoggio.
- Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere notificato al produttore e all'autorità locale competente.

SPECIFICHE TECNICHE
Materiali del cuscino:
P910L: schiuma di poliuretano (PU) viscoelastica + schiuma di poliuretano (PU) ad alta resilienza.
P911L: Schiuma di poliuretano (PU) ad alta resilienza.
P912L, P913L, P914L, P915L, P918L, P919L: schiuma di poliuretano (PU) viscoelastica.
Materiale delle coperture: POLYMAILLE®: rivestimento in poliuretano su jersey.

DURATA PREVISTA
La durata di questi prodotti è di 5 anni se utilizzati in stretta conformità alle istruzioni di cura e manutenzione. La vita utile può essere più lunga se il prodotto viene mantenuto con cura, o al contrario ridursi notevolmente a causa di un uso estremo o improprio. Ciò non costituisce una garanzia aggiuntiva su questi prodotti.

GARANZIA
Due anni contro qualsiasi difetto di fabbricazione, a decorrere dalla data di acquisto. Piccole imperfezioni (piccoli strappi, marezzature, difetti superficiali, ecc.) dovute al processo di lavorazione non intaccano in alcun modo la qualità e l'efficacia del prodotto e non possono essere motivo di sostituzione del prodotto in garanzia. La garanzia non copre l'uso improprio del supporto, la normale usura del dispositivo o della sua copertura. In caso di difetto, contattare il proprio fornitore e comunicargli il numero di lotto del prodotto.

SICUREZZA E AMBIENTE
Non bruciare o abbandonare. Rispettare i canali di riciclo esistenti nel proprio paese. Non ingerire. 0% di schiuma CFC. Rispettare gli standard antincendio EN 597-1 e 597-2.

ES

Producto sanitario de clase 1 de acuerdo con el reglamento MDR (UE) 2017/745.
Estos productos están pensados para ser manejados por cualquier persona que sea capaz de leer y entender las instrucciones de uso.
Perfil del paciente: Cualquier tipo de paciente cuya patología requiera el uso de un dispositivo de ayuda para la prevención y/o tratamiento de las úlceras por presión.
Perfil del operador para la instalación, puesta en marcha, ajustes y mantenimiento: Paciente, profesionales sanitarios, técnicos de mantenimiento, terceros. No existen restricciones particulares para el manejo y uso del dispositivo.

USO PREVISTO DEL PRODUCTO
Soportes de posicionamiento en la cama y/o soportes para la prevención y el tratamiento de úlceras por presión/úlceras de decúbito.

INDICACIÓN
Consulte las indicaciones de cada elemento. La elección del dispositivo debe ser aprobada por el profesional sanitario.

CONDICIONES DE USO
Los dispositivos con una cubierta integral Polymaille / Polymaille HD se pueden usar para un único paciente o para varios. Se pueden reacondicionar de acuerdo con las instrucciones del producto y las instrucciones de limpieza y desinfección. Primera medida para prevenir las úlceras de decúbito: el cuerpo se debe levantar con la mayor frecuencia posible para limitar la compresión de los vasos sanguíneos, facilitando así la correcta circulación de la sangre.

CONTRAINDICACIONES
No utilice el dispositivo más allá de las indicaciones y el uso previsto.
No lo utilice si es alérgico al poliuretano. En caso de problemas, consulte con su proveedor de atención sanitaria.

EFECTOS SECUNDARIOS
No existen efectos secundarios no deseados. Sin embargo, el paciente puede experimentar los efectos inherentes a la inmersión: posible reducción (limitada) en la percepción de la movilidad. Aumento de la sensación de calor.

RENDIMIENTO DEL DISPOSITIVO
Permite aliviar las zonas de soporte mediante la inmersión o la descarga. Ayuda a mantener la posicionamiento en la cama.

BENEFICIO CLÍNICO
Mejora la oxigenación del tejido en la zona de contacto.

INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO
Utilice soportes de posicionamiento o dispositivos para aliviar la presión en pacientes con úlceras por presión/úlceras de decúbito. Asegúrese de que el dispositivo es adecuado para el entorno del paciente. Asegúrese de la continuidad del tratamiento.

ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN, TRANSPORTE
- Preferiblemente plano. No lo mantenga cerca de una fuente de calor considerable.
- Imperativamente en un lugar seco y templado protegido del calor y la luz en una bolsa protectora.
- Manipule el dispositivo con cuidado para evitar dañar la cubierta.
- Transpórtelo en una bolsa de transporte o en su bolsa.

Siga estas instrucciones para su transporte / manipulación.

PRECAUCIONES DE USO
- No lo utilice sin la cubierta.
- No coloque ningún cuerpo extraño entre el paciente y el equipo con excepción de la ropa.
- Tenga cuidado de no dañar la cubierta. Deterioros observados con frecuencia: quemaduras de cigarrillos, arañazos de mascotas, orificios de agujas, cortes con bisturis u objetos afilados., daños provocados por el uso de equipos con bordes afilados.
- Le recomendamos proporcionar una cubierta de protección adicional.
- No utilice cubiertas de repuesto, accesorios o componentes distintos de los proporcionados por SYST'AM®.
- Consulte las instrucciones de «Limpieza y desinfección».
- Si observa un deterioro del producto (deformación de la espuma o fugas) o un efecto de hundimiento, póngase en contacto con su distribuidor.
- Manténgalo alejado de fuentes inflamables.
- Informe a su cuidador lo antes posible de cualquier situación anómala, como dolor o enrojecimiento o blanqueamiento de los puntos de soporte.
- Cualquier incidente grave que se produzca relacionado con el dispositivo se debe notificar al fabricante y a las autoridades competentes.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
Materiales de almohadilla:
P910L: espuma de poliuretano (PU) viscoelástica + espuma de poliuretano (PU) de alta resistencia.
P911L: Espuma de poliuretano (PU) de alta resistencia.
P912L, P913L, P914L, P915L, P918L, P919L: espuma de poliuretano (PU) viscoelástica.
Material de las cubiertas:
POLYMAILLE®: revestimiento de poliuretano sobre punto.

VIDA ÚTIL ESPERADA
La vida útil de estos productos es de 5 años cuando se usan estrictamente de acuerdo con las instrucciones de cuidado y mantenimiento. La vida útil puede ser mayor si el producto se trata con cuidado y puede reducirse considerablemente si se usa de forma extrema o inadecuada. Esto no constituye una garantía adicional para estos productos.

GARANTÍA
Dos años para cualquier defecto de fabricación, a partir de la fecha de adquisición por el cliente. Las pequeñas imperfecciones (pequeñas roturas, marmoleado, defectos en la superficie, etc.) debidas al proceso de fabricación no afectan de forma alguna a la calidad y la efectividad del producto y no pueden ser un motivo para reemplazar el producto en garantía. La garantía no cubre el mal uso del soporte, ni el desgaste normal del dispositivo o de su cubierta. En caso de que haya un defecto, póngase en contacto con el proveedor y propórcionele el número de lote del producto.

SEGURIDAD Y MEDIO AMBIENTE
No lo queme ni lo tire. Respete los canales de reciclaje vigentes en su país. No lo ingiera. Espuma 0 % C.F.C. Respeta las normas relativas a incendios EN 597-1 y 597-2.

NL

Medisch hulpmiddel van klasse 1 volgens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.
Deze hulpmiddelen zijn bedoeld om te worden gebruikt door iedereen die in staat is de gebruiksinstructies te lezen en begrijpen.
Patiëntenprofiel: Elk type patiënt waarvan de pathologie het gebruik van een hulpmiddel ter voorkoming en/of behandeling van decubitus vereist.
Profiel van de gebruiker voor installatie, uitvoering, aanpassingen en onderhoud: Patiënt, zorgverleners, onderhoudstechnici, derden. Er zijn geen bijzondere beperkingen voor de behandeling en het gebruik van het toestel.

BEDOELD GEBRUIK
Positioneringshulpmiddelen in bed en/of hulpmiddelen voor de preventie en behandeling van doorligwonden/drukwonden.

INDICATIE
Raadpleeg elk vermeld item. De keuze van het hulpmiddel moet worden goedgekeurd door de professionele zorgverlener.

GEBRUIK
Hulpmiddelen met een integrale hoes in Polymaille®/ HD Polymaille® mogen worden gebruikt voor één of meer patiënten. Ze kunnen worden gereinigd en hersteld volgens de productinstructies en de voorschriften voor reiniging en ontsmetting.
De eerste preventieve maatregel tegen doorligwonden: het lichaam moet zo vaak mogelijk worden opgeheven om de compressie van bloedvaten te beperken, en zo een correcte bloedcirculatie mogelijk te maken.

CONTRA-INDICATIES
Het hulpmiddel alleen gebruiken voor de bedoelde toepassingen en in overeenstemming met de indicaties.
Niet gebruiken als u allergisch bent voor polyurethaan. Bij problemen kunt u uw zorgverlener raadplegen.

BIJWERKINGEN
Er werden geen bijwerkingen vastgesteld. De patiënt kan echter de effecten ervaren die inherent zijn aan immersie: mogelijk (beperkte) verminderde waarneming en mobiliteit. Verhoogd warmtegevoel.

PRESTATIES VAN HET HULPMIDDEL
Ondersteunende gebieden ontlasten door immersie of ontlasting. Helpt de positie in bed te behouden.

KLINISCH VOORDEEL
Verbetert weefseloxygenatie in de contactzone.

INFORMATIE VOOR PROFESSIONELE ZORGVERLENERS
Gebruik positionerings- of drukontlastingshulpmiddelen voor patiënten met doorligwonden. Zorg ervoor dat het hulpmiddel geschikt is voor de omgeving van de patiënt. Garandeer een continuïteit in de behandeling.

BEWARING, BEHANDELING, TRANSPORT
- Bij voorkeur plat. Niet van nabij blootstellen aan een sterke warmtebron.
- Bij voorkeur bewaren in een zak op een droge plaats met een gemiddelde temperatuur, beschermd tegen hitte en licht.
- Het hulpmiddel voorzichtig behandelen om schade aan de hoes te vermijden.
- Vervoeren in een transportzak of in de doos.

Gelieve voor behandeling/transport deze instructies te volgen.

VOORZORGSMAATREGELEN
- Niet gebruiken zonder hoes.
- Plaats geen vreemde voorwerpen, behalve kleding, tussen de patiënt en het hulpmiddel plaatsen.
- Zorg ervoor dat u de hoes niet beschadigt. Vaak voorkomende beschadiging: verbranding door sigaretten, krassen door huisdieren, gaten van naalden, sneden door scalpels of scherpe voorwerpen, schade veroorzaakt door gebruik van hulpmiddelen met scherpe randen.
- Het is raadzaam om een extra beschermhoes te gebruiken.
- Gebruik geen reservehoezen, accessoires of componenten behalve dan die ter beschikking zijn gesteld door SYST'AM®.
- Raadpleeg de instructies voor reiniging en ontsmetting.
- Als u schade aan het product vaststelt (vervorming van het schuim of lekken) of bij bottoming-out effect, moet u contact opnemen met dealer.
- Uit de buurt houden van ontstekingsbronnen.
- Abnormale gebeurtenissen zoals pijn of rood- of witheid van de drukpunten moet u onmiddellijk melden aan uw zorgverlener.
- Ernstige incidenten verband met het hulpmiddel moet u onmiddellijk melden aan de fabrikant en aan de bevoegde lokale autoriteit.

TECHNISCHE SPECIFICATIES
Materiaal kussen:
P910L: visco-elastisch polyurethaanschuim (PU) + HR polyurethaanschuim (PU).
P911L: HR polyurethaanschuim (PU).
P912L, P913L, P914L, P915L, P918L, P919L: visco-elastisch polyurethaanschuim (PU).
Materiaal hoes:
POLYMAILLE®: polyurethaancoating op jersey.

VERWACHTE LEVENSDUUR
De levensduur van deze producten is 5 jaar bij gebruik in overeenstemming met de onderhoudsinstructies. De levensduur kan langer zijn als het product zorgvuldig wordt onderhouden (of aanzienlijk korter bij extreem of verkeerd gebruik). Dit vormt geen extra garantie op deze producten.

GARANTIE
Twee jaar tegen productiefouten, vanaf de aankoopdatum door de klant. Kleine imperfecties (scheurtjes, marmering, defecten aan oppervlak enz.) door het productieproces beïnvloeden in geen geval de kwaliteit en werkzaamheid van het product en zijn geen reden om het product onder garantie te vervangen. Misbruik van het hulpmiddel, normale slijtage van het hulpmiddel of de hoes vallen niet onder de garantie. Neem bij fouten contact op met de verkoper en geef het lotnummer op.

VEILIGHEID & OMGEVING
Niet verbranden of in de natuur dumpen. Respecteer de recyclingprocedures in uw land. Niet inslikken. 0 % CFC-schuim. In overeenstemming met de brandnormen EN 597-1 & 597-2.

PT

Dispositivo médico de classe 1 de acordo com a Regulação de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.
Estes dispositivos destinam-se a ser manuseados por qualquer pessoa capaz de ler e compreender as instruções de utilização.
Perfil do paciente: Qualquer tipo de paciente cuja patologia exija a utilização de um dispositivo de prevenção e/ou de ajuda ao tratamento de feridas de pressão.
Perfil do operador para instalação, implementação, ajustes e manutenção: Paciente, profissionais de saúde, técnicos de manutenção, terceiros. Não há restrições particulares quanto ao manuseamento e utilização do dispositivo.

UTILIZAÇÃO PREVISTA DO PRODUTO
Auxílios de posicionamento na cama e/ou auxílios na prevenção e tratamento de úlceras por pressão.

INDICAÇÃO
Consulte a indicação de cada dispositivo. A escolha do dispositivo deve ser aprovada pelo profissional de saúde.

CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Os dispositivos com uma capa integral Polymaille® / Polymaille® HD podem ser utilizados para um ou vários pacientes. Podem ser recondicionados de acordo com as instruções de limpeza e desinfeção do produto
A primeira medida preventiva contra as úlceras por pressão: deve fazer-se o levante com a maior frequência possível para limitar a compressão dos vasos sanguíneos, permitindo assim uma correta circulação do sangue.

CONTRAINDICAÇÕES
Não utilizar o dispositivo para além da utilização e indicações pretendidas.
Não utilizar se for alérgico ao poliuretano. Para qualquer problema, consulte o seu prestador de cuidados de saúde.

EFEITOS SECUNDÁRIOS
Não existem efeitos secundários indesejáveis. Contudo, o paciente pode sentir os efeitos inerentes à imersão: possível (limitada) redução da perceção e da mobilidade. Aumento da sensação de calor.

DESEMPENHOS DOS DISPOSITIVOS
Permitir aliviar as áreas de apoio através de imersão ou descarga. Ajuda a manter o posicionamento na cama.

BENEFÍCIO CLÍNICO
Melhorar a oxigenação dos tecidos na zona de contacto.

INFORMAÇÃO PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE
Utilizar auxiliares de posicionamento ou dispositivos de alívio de pressão em pacientes com úlceras por pressão. Verificar se o dispositivo é adequado para o ambiente do paciente. Assegurar a continuidade do tratamento.

ARMAZENAMENTO, MANUSEAMENTO, TRANSPORTE
- De preferência plano. Não expor perto de uma fonte de calor relevante.
- Imperativamente num local seco e temperado protegido do calor e da luz num saco de proteção.
- Manusear o dispositivo com cuidado para não danificar a capa.
- Transportar num saco de transporte ou na sua caixa.

Para qualquer manuseamento / transporte, siga estas instruções.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
- Não utilizar sem capa.
- Não colocar qualquer corpo estranho entre o paciente e o equipamento para além de roupa.
- Ter o cuidado de não danificar a capa. Degradações frequentes observadas: queimaduras de cigarro, arranhões de animais de estimação, furos de agulha, cortes com bisturis ou objetos cortantes, danos causados pela utilização de equipamentos com arestas afiadas.
- Recomendamos a aquisição de uma capa de proteção de substituição.
- Não utilizar capas suplentes, acessórios ou componentes para além dos fornecidos pela SYST'AM®.
- Consultar as instruções de «Limpeza & Desinfeção».
- Se observar deterioração do produto (deformação ou fuga) ou efeito de afundamento excessivo, contacte o seu revendedor.
- Manter afastado de fontes inflamáveis.
- Comunique ao seu prestador de cuidados, logo que possível, qualquer evento anormal como dor ou vermelhidão ou branqueamento dos pontos de apoio.
- Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à autoridade local competente.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
Materiais da almofada:
P910L: espuma de poliuretano viscoelástico (PU) + espuma de poliuretano de alta resiliência (PU).
P911L: Espuma de poliuretano de alta resiliência (PU).
P912L, P913L, P914L, P915L, P918L, P919La: espuma de poliuretano viscoelástico (PU).
Material da capa: POLYMAILLE®: revestimento de poliuretano sobre jérsei.

VIDA ÚTIL ESPERADA
A vida útil destes produtos é de 5 anos, quando utilizados em estrita conformidade com as instruções de cuidado e manutenção. A vida útil pode ser mais longa se o produto for mantido com cuidado, e consideravelmente encurtada por utilização extrema ou inadequada. Isto não constitui uma garantia adicional s